



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/12672

от 15 августа 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сипплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310,
Jiangsu, China

и подтверждает, что медицинское изделие

Концентратор кислорода «Armed» с принадлежностями
производства

"Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сипплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310,
Jiangsu, China

место производства:

Danyang, 212310, Jiangsu, China

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 18823 от 05.06.2012

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2012 года № 768-Пр/12

и приказом от 11 июля 2013 года № 3053-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001630

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2012/12672

Лист 1

I. Концентратор кислорода «Armed», варианты исполнения:

1. 8F-1.
2. 8F-3.
3. 8F-3W.
4. 8F-3A.
5. 8F-3AW.
6. 8F-4.
7. 8F-4W.
8. 8F-5A.
9. 8F-5AW.
10. 8F-5.
11. 8F-8.
12. 8F-10.

II. Принадлежности:

1. Капюля носовая.
2. Диффузор.

ARMED®

NON PROSSEDI, EST RECFEDI

приказом от 11 июля 2013 года № 3053-П/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
15 августа 2012 года



М.А. Мурашко

0001643

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МедКонтракт»

Основной государственный регистрационный номер: 1155476130193

630099, Российская Федерация, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Ленина, дом 3, офис 313,
телефон: (812) 543-71-00, факс: (812) 543-71-00.

в лице Генерального директора Данилова Александра Ивановича

зоявляет, что

Концентратор кислорода "Alimed" с принадлежностями:

1. 8F-1
2. 8F-3
3. 8F-3W
4. 8F-3A
5. 8F-3AW
6. 8F-4
7. 8F-4W
8. 8F-5A
9. 8F-5AW
10. 8F-5
11. 8F-8
12. 8F-10

11. Принадлежности:

1. Канюля носовая
2. Диффузор

Код ОК 005-93: 94 4460

Код ТН ВЭД России: 9019 20 000 0

СЕРВИСНЫЙ ВЫЗОВ

Manufacturer: **Jianeshi Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.**

Kuren, Danyang, 212310, Jiangsu, China

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-8-2011; ГОСТ 51518.1-2012

Декларация принята на основании

протокола № 541-374-2-16/БМ от 28.07.2016 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "БИЗНЕСМАРКЕТ", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.04ИБРО срок действия с 14.01.2016 года; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12672 от 15.08.2012 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Дата прийняття декларації 04.08.2016

Декларация действительна до 03.08.2019

NFL

А.М. Данилов

Сведения о нетипичности деклараций о соответствии:

Орган по сертификации продукции ООО "БизнесМаркет"

115093, город Москва, Партийный переулок, дом 1, корпус 58, строение 1. Телефон +74993915053, факс +74993915053, адрес электронной почты cs.bismark@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ91 выдан 25.04.2014 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 04.08.2016; регистрационный номер РОСС СN.АГ91.Д02230

Men

Е. Н. Деднова